

令和5年度 第4回 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会
議事要旨

日時：令和5年7月7日（金） 13時30分～16時20分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC2階 会議室（対面・Web会議）

出席者：鬼頭委員長、中村（治）委員、堀委員、井上（健）委員、高野委員、中村（直）委員、井上（恵）委員、妹尾委員、永井委員

（以下Web参加）井上（悠）委員、佐藤委員、澤田委員

欠席者：馬場委員、石川委員

オブザーバー：武田名誉所長（Web参加）、有江室長（対面参加）

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、難波

1. 令和5年度第3回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和5年度第3回倫理委員会議事録について説明が行われ、記載内容に特段の問題がないことが確認され、原案の通り確定した。また、第3回公開用議事要旨案について審議され、原案のとおり了承された。

2. 審査課題

1) 新規申請課題に関する審議

以下4課題について審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2023-154
研究課題名	発症前遺伝学的検査（対象疾患：中心核ミオパチー）
主任研究者名	西野 一三（神経研究所 疾病研究第一部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・発症前診断の検査である医療と研究に保管することの説明同意文書が一体化で説明することについて

受付番号	2023-327
研究課題名	うつ病と不安症に対する重要他者への心理教育を含めたコンパッション・フォーカスト・セラピープログラムの開発
主任研究者名	伊藤 正哉（認知行動療法センター 研究開発部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
指示事項	なし
審議事項	【審査の概要】 ・ランダム化遅延性多層ベースライン法を採択した理由と長期の待機期間の背景について ・3群に分けて評価することの必要性・意義について

	・説明同意文書の用語について ・面接内容やオンラインセッションの録音・録画データの取扱いについて ・被験者のリクルート方法や選定基準について
--	--

受付番号	2023-328
研究課題名	薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修の効果に関する研究
主任研究者名	嶋根 卓也（精神保健研究所 薬物依存研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
指示事項	なし
審議事項	【審査の概要】 ・市販薬乱用者に対するスティグマが軽減されたとする仮説について ・本研究のデザインを採用した理由と妥当性について ・主要評価項目の主要な解析に基づく仮説検証の点からの症例数設定について ・研究対象者の同意取得と同意撤回の方法について

受付番号	2023-002
研究課題名	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析
主任研究者名	関口 敦（精神保健研究所 行動医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
指示事項	なし
審議事項	【審査の概要】 ・摂食障害支援拠点病院設置運営事業の効果検証について ・予定する研究対象者数について ・A2018-081 研究で起こった不適合事案にかかる今後の対応について

2) 変更申請課題に関する審議

以下2課題について審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2023-351
研究課題名	COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究
主任研究者名	久我 弘典（認知行動療法センター）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員
審議結果	承認
指示事項	なし

審議事項	【審査の概要】 ・非感染コントロール群 30 例を追加することの設定根拠について ・先行研究で参加した方を対象に脳神経画像を行うことのインフォームドコンセントについて
------	--

受付番号	2023-356
研究課題名	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究
主任研究者名	橋本 亮太（精神保健研究所 精神疾患病態研究部）
利益相反関係のある委員の有無	高野委員
審議結果	承認
指示事項	なし
審議事項	【審査の概要】 ・各共同研究機関から精神疾患データベースへの提供する試料情報の範囲について ・データベースから第三者提供する際の個人情報や臨床研究指針への適正な対応確認について ・共同研究機関から「既存の個別研究にて収集された試料・情報」の提供を受ける際の対応について

3) 研究実施状況報告

4) 令和 5 年度第 4 回 研究終了報告

以下の 19 課題について、申請者から終了報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2020-027	物質使用障害を抱える女性に対する治療プログラムの有効性評価に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2017-061	疾患特異的 iPS 細胞を活用した筋疾患モデルによる病態研究と治療法開発	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
B2020-031	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 第二精神診療部	平林 直次
B2022-044	薬物を使用した人に対する意識・態度の調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	片山 宗紀
A2017-112	既存死後脳検体を用いた統合失調症の病態解明研究（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	服部 功太郎

A2017-124	不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2021-007	新規アラミンを用いた自己免疫疾患の診断および病態解析	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
A2022-051	青年におけるゲーム使用と嗜癖性に関する評価尺度の日本語版作成－信頼性・妥当性の検証	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2018-005	パーキンソン病と類縁疾患の姿勢異常に対するリハビリテーションとリドカイン注射による治療効果の検証	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2017-107	法務総合研究所が実施する「薬物事犯者に関する研究」で得られたデータの二次利用に伴う解析	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
A2018-055	高校生の喫煙、飲酒、薬物乱用の実態と生活習慣に関する全国調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
A2018-029	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
A2019-112	抑うつに対するヴァーチャル・リアリティを活用したポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法のフィージビリティ	認知行動療法センター	堀越 勝
A2021-018	肢帯型筋ジストロフィーの臨床的標準ケアの実態に関する調査研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2018-111	Dystrophinopathy の mRNA 解析研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2018-120	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析	病院 神経内科	高橋 祐二
A2018-085	看護師に対する VR（バーチャルリアリティ）を用いた認知症疑似体験がもたらす認知症へのイメージの変化	病院 看護部	野崎 和美
A2020-066	日本人非臨床サンプルにおける Childhood trauma Questionnaire の信頼性と妥当性及び児童期トラウマと心理的頑健性の関連の検討	精神保健研究所	金 吉晴
A2012-091	ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築	MGC	後藤 雄一

5) 不適合事案に関する報告

承認番号	課題名	所属	申請者
B2021-070	高周波音響が耐糖能に及ぼす影響に関する探索的臨床研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学

3. 報告・検討事項

1) 簡便な審査の報告

以下 1 課題について、簡便な審査の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2023-043	感情症に対する診断横断的な認知行動療法の作用機序及び神経基盤（既存試験の附属研究の継続）	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉

2) 令和 5 年度第 4 回 迅速審査の報告

以下の 41 課題について、迅速審査にて「承認」とされたことが報告された。

受付番号	課題名	所属	申請者
2023-168	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2023-156	認知行動療法センターで実施する研修訓練の効果に関する観察研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2023-185	外来患者における睡眠ウェアラブルデバイス装着のアドヒアランス調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
2023-335	温熱疼痛刺激に伴う Parkinson 病患者的疼痛閾値低下の病態基盤解明に関する研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2023-336	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2023-339	身体疾患におけるメンタルヘルスに関連する疾患横断的マーカーの探索的研究－6NC メンタルヘルスレジストリの利活用研究	センター	中込 和幸
2023-331	神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	岡田 俊

2023-333	マルチモーダルイメージングによる自己の神経回路ダイナミクスの研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	松元 まどか
2023-368	アルツハイマー病初期における青斑核神経軸索の変性退縮に関与する分子メカニズムの解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-366	精神科病院の退院患者における外来ケースマネジメントの必要性についてのスクリーニング調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	山口 創生
2023-363	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	国立病院機構 まつもと医療センター 臨床研究部	中村 昭則
2023-349	尿由来細胞の神経細胞・骨格筋細胞への分化およびその分化細胞を用いた疾患モデルの構築	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2023-350	筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2023-357	成人期の注意欠如・多動症に対する個人認知行動療法の ADHD-CBT プログラムの開発と予備的有効性の検討	認知行動療法センター	久我 弘典
2023-341	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の調査	病院 精神リハビリ テーション部	吉村 直記
2023-361	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-359	統合イメージングによる健常脳・脊髄機能解剖の包括的研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2023-364	精神科救急急性期医療入院料病棟における新規入院患者の状態像等の実態把握に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	岩永 麻衣
2023-365	A 病院の看護師長を対象とした「管理能力向上を目指した学習会」の評価	病院 看護部	中村 直子
2023-373	統合失調症圏の患者における重大な触法行為と小児期トラウマ体験の関連性の検証	病院 司法精神診療部	竹田 康二

2023-347	新規タウオパチー治療剤開発のためのモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-337	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2023-362	小児・AYA 期がん経験者 (サバイバー) の心理社会機能に関する実態調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹
2023-334	神経変性疾患および超高齢に関する脳内凝集体の分光学的研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-354	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のためのバイオマーカーの探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2023-342	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	センター	中込 和幸
2023-344	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する 6 NC による共同研究プロジェクト	センター	中込 和幸
2023-371	プリオン病国際治験獲得のためのプリオン病早期診断基準の作成と非侵襲性診断法の開発 Creation of Early Diagnostic Criteria to obtain International Prion Disease Clinical Trials and the development of non-invasive diagnostic methods	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2023-360	処方薬・市販薬使用障害患者の前向き縦断的調査研究	病院 精神診療部 第一精神科	沖田 恭治
2023-329	筋萎縮性側索硬化症患者の歩行期における転倒実態とその予測因子の前向きコホート研究: 多施設共同研究	身体リハビリテーション部	中村 拓也
2023-330	神経筋疾患患者が日常生活において使用している入力デバイスとその作業能力、QOL、ADL、介護負担、心理的状態の調査	身体リハビリテーション部	中村 拓也
2023-332	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト	病院 司法精神診療部	竹田 康二

2023-338	バイオバンク試料を用いた精神疾患患者血漿の網羅的 miRNA 発現データベース構築	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-340	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2023-343	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2023-345	Negative Valence Systems に関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究	センター	中込 和幸
2023-348	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-353	症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2023-355	心的外傷後ストレス障害に対するオンライン持続エクスポージャーの安全性と予備的有效性の検証	精神保健研究所 行動医学部	井野 敬子
2023-358	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態・自律神経機能の研究：生体センサを用いた検討	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2023-367	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の2課題について、軽微な変更に伴う報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2023-383	先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2023-384	リワークデイケア利用者の心理的変容過程についての質的研究	病院 臨床心理部	川原 可奈

以上